＊＊2014 年 11 月 21 日改訂（第 9 版）　　認証番号　220AABZX00336000
＊2013 年 11 月 22 日改訂（第 8 版）

機械器具 25　医療用鏡　管理医療機器　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具　JMDN コード：70164020

ディスポーザブル高周波ナイフ　DK2618JN25

再使用禁止

【警告】

抗血小板薬や抗凝固薬を服用している患者に処置を行うと出血性偶発症の恐れがある。日本消化器内視鏡学会発行の抗血栓薬服用患者に対する消化管内視鏡診療ガイドラインに従い、各患者の容体に応じ、適切に対処すること。 ＊

【禁忌・禁止】

著明な出血傾向のある患者

ペースメーカーを装着した患者
［ペースメーカーの停止、動作不良、心室細動］

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

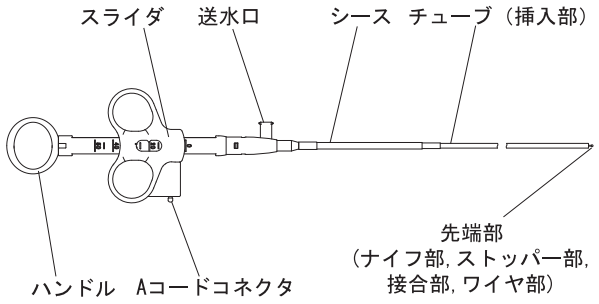

図1

1. 構成
本製品は A コード、P プレート、P コード、高周波電源装置、内視鏡と組み合わせて使用する。
2. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
電撃に対する保護程度：BF 形装着部

防爆の程度　　：可燃性ガス雰囲気中での使用禁止

＜構造・構成ユニット＞

体に接触する部分の組成

ナイフ部　　：ステンレス
ストッパー部：セラミックス ＊
接合部　　：銀ろう
ワイヤ部　　：ステンレス、フッ素樹脂
チューブ　　：フッ素樹脂
送水口　　：ABS 樹脂、シリコーンゴム

＜作動・動作原理＞

ナイフ部がスライダとワイヤで繋がっており、スライダをチューブ側に押すとチューブ先端からナイフ部先端が突出し、ハンドル側に引くとナイフ部先端がチューブ内に収納される。
ナイフ部先端がアクティブ電極となり、高周波電流によって組織の切開等の処置を行うことができる。
送水口に水の入ったシリンジを装着し、送水するとチューブ先端から水が出て、ナイフ部先端に付着した組織片や異物を除去することができる。

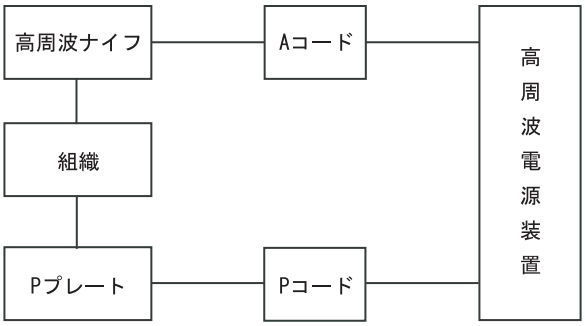

図2

【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡的に組織の切断、切除、切開、剥離等を行う。

【品目仕様等】

項目	諸元
挿入部最大径	2.7mm
適用鉗子口径	2.8mm 以上※
適用内視鏡有効長	1400mm 以下※
有効長	1800mm
ナイフ部長	2.5mm
シース色	黄
先端形状	針型
滅菌の有無	滅菌済み（EOG）

※この有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 高周波ナイフの外観に亀裂、折れ、著しい曲がり、傷、へこみ、汚れ、異物、部品の脱落、ワイヤのほつれ、断線、さび等の異常や患者を傷つけるおそれのある鋭い縁、突起がないことを確認する。
2. スライダを操作して、ナイフ部先端のチューブ先端からの突出、およびチューブ内への収納の動作に異常がないことを確認する。
3. スライダを最も引いた状態でナイフ部先端がチューブ内に確実に収納されていることを確認する。
4. P プレートを患者の皮膚に密着させて貼り付ける。
5. A コードをスライダの A コードコネクタに接続する。
6. 検査の目的にあった適切な前処置を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF674A-6　202B1223286E
1411-8.0-FS

7. 高周波ナイフのナイフ部先端をチューブ先端内に収納した状態で、内視鏡の鉗子口から挿入する。
8. 内視鏡画像を確認しながら挿入し、チューブの先端が視野に入ったら、高周波ナイフの挿入を止める。
9. スライダを内視鏡先端側へ押して、ナイフ部先端をチューブ先端から出す。
10. 目的部位に高周波ナイフの先端を誘導する。
11. ナイフ部先端とチューブ先端が内視鏡の視野に入っていること（ナイフ部先端と内視鏡先端金属部とが接触していないこと）およびナイフ部先端と内視鏡の周囲に粘液がないことを確認
する。
12. 高周波電源装置の出力を設定し、通電しながら高周波ナイフを操作して組織の切断、切除、切開、剥離などの処置を行う。
13. 粘液、出血等がある場合や、ナイフ部先端に組織や異物が付着した場合、高周波ナイフの送水口に滅菌水を入れたシリンジを取り付け、高周波ナイフ先端から滅菌水を送水し除去する。
14. 送水後は、シリンジの押子を引いて先端の余分な水分を吸引する。
15. 高周波ナイフのナイフ部先端に組織が無いことを確認後ナイフ部先端をチューブ内に収納した状態で、内視鏡からゆっくりと引き抜く。
16. 使用した高周波ナイフを地域の法規制に従って廃棄する。

※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

内視鏡：

有効長 1400㎜ 以下、鉗子口最小径 2.8㎜ 以上の内視鏡　※

※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

A コード：ERBE　電気手術器用ケーブル

（モノポーラケーブル　番号：20192-117）　＊ ＊＊

P プレート、P コード：高周波電源装置で指定するもの ＊

高周波電源装置：高周波手術装置　VIO300D（エルベ社製）

電気手術装置　モデル ICC200（エルベ社製）

＊

- 本製品の定格高周波電圧　切開：1450Vp（2900Vp-p）

凝固：2500Vp（5000Vp-p）※

※「使用目的、効能又は効果」に示した目的以外での使用を保証するものではない。

- 本製品ではスプレー凝固波は使用できない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。

・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従い、使用前の点検を行うこと。

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、IEC 60601-2-18 に適合した内視鏡及び高周波電源装置（高周波手術装置 VIO300D、電気手術装置 モデル ICC200）と組み合わせて使用すること。また、内視鏡の有効長、鉗子口径に適合しないものは使用しないこと。　※ ＊

※IEC 60601-2-18 の規格への適合だけで選択された内視鏡が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

電磁波障害

・本製品は高周波電源装置と組み合わせて使用するため、周囲の機器に電磁波障害を引き起こすおそれがある。本製品を使用する前に、周囲の機器への影響がないことを十分に確認すること。

＜重要な基本的注意＞

臨床手技について

・本製品は、内視鏡の手技について十分な研修を受けた方が使用することを前提としている。臨床手技については、それぞれの専門の立場から判断すること。

準備・使用方法

・本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済み製品である。滅菌パックが、開封、破損又は汚損したものは、使用しないこと。

・使用前に点検を行うこと。また、使用前の点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、傷害を招く原因となる。

・取扱説明書に記載の機器以外と組み合わせて使用しないこと。感電のおそれがある。

・ペースメーカーを装着した患者に使用しないこと。また、ペースメーカー使用者を高周波電源装置に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。

・高周波電源装置を使用する前に、引火性液体を除去すること。また体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換した後、高周波電源装置を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、高周波電源装置を使用しないこと。爆発、引火を起こすおそれがある。

・挿入部を直径 20㎜ 以下に曲げないこと。挿入部が曲がったり破損するおそれがある。

・取扱説明書に従い、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となるおそれがある。

・指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。

・ナイフ部をチューブ先端から急激に突出させないこと。ナイフ部やチューブ先端を突き出した状態で、急激な内視鏡のアングル操作をしないこと。ナイフ部先端をチューブに戻す場合、ナイフ部先端に組織が無いことを確認すること。穿孔あるいは組織を傷つけるおそれがある。

・高周波電源装置は、使用目的に応じて必要な範囲内での最小の出力に設定すること。必要以上に長い時間通電しないこと。高周波電源装置の使用目的に応じた結果が得られない場合は、高周波電源装置の出力を上げることはせず、コード類の接続や P プレートの接触状態、高周波電源装置の設定を確認すること。必要以上に高い出力で使用すると、穿孔またはやけどをおこすおそれがある。

・高周波電源装置の出力は必要最小限に設定し、電極を組織と接触させた状態で通電すること。火花放電が発生し、患者に神経筋刺激を与えるおそれがある。

・術者、介助者は保護具を着用すること。また、高周波ナイフは、内視鏡からゆっくりと引き抜くこと。感染のおそれがある。

・患者が導電体に触れないようにすること。術者、介助者は、絶縁性のある防水性手袋を着用すること。挿入部が絶縁されていない処置具と同時に使用しないこと。患者の皮膚に触れている状態では、通電しないこと。患者の衣服が濡れた状態では、通電しないこと。体腔内の組織に付着している粘液を吸引した後、通電すること。通電により患者が熱傷を起こすおそれがある。

・挿通しにくい場合は、高周波ナイフを無理に押込まないこと。内視鏡が損傷するおそれがある。

・高周波ナイフがわん曲部に引っかかって、挿通しにくい場合は、わん曲角を少し戻してから挿通すること。

・ナイフ部先端をチューブ内に戻した状態で、内視鏡からゆっくり引き抜くこと。内視鏡が損傷するおそれがある。

・生体モニター装置を本製品と併用する場合は、モニター電極をできるだけ手術部位から離して使用すること。モニター電極には、針状の電極を使用しないこと。患者がやけどをするおそれがある。

・本製品の金属部が術者・介助者に触れた状態で通電しないこと。本製品のハンドルが濡れている状態で通電しないこと。術者・介助者がやけどをするおそれがある。

・組み合わせて使用する内視鏡の取扱説明書に従って、内視鏡を正しく接続すること。内視鏡と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。
・ナイフ先端部がチューブ内に戻りにくい場合は、内視鏡のわん曲角を戻し、ナイフ部先端をチューブ内に戻した後、内視鏡から引抜くこと。また、何らかの理由でナイフ部が戻らない場合は、A コードを外しナイフ部先端を内視鏡鉗子口の開口部付近まで戻し、内視鏡と高周波ナイフを一緒にゆっくり引き抜くこと。
・組み合わせて使用している機器に異常が発生した場合は、内視鏡の手技を中止し、機器の取扱説明書にしたがって、適切に対処すること。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、内視鏡の鉗子口に対して高周波ナイフを傾けたり、鉗子口から離れた位置を持ったりしないこと。本製品が破損するおそれがある。
・内視鏡からチューブ先端が出た状態で、スライダを必要以上に押さないこと。スライダを必要以上に押すと内視鏡からチューブ先端とナイフ部先端が飛び出すおそれがある。
・検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。

保管

・箱に入れた状態で保管すること。滅菌パックが破れて無菌状態を保てないことがある。
・保管条件を満たさない場所には保管しないこと。故障の原因となる。

廃棄

・地域の法規制に従って廃棄すること。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。 ＊＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす清潔な場所で保管すること。
保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：個装箱のまま保管

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

本製品は単回使用である。滅菌パックに表示されている期限を過ぎたものは、使用しないこと。有効期間は製造後 3 年とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

・使用前に点検を行うこと。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン佐野事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

FF674A-6　202B1223286E
1411-8.0-FS